

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090533

霸嘻乐牌益生菌胶囊

【原料】 动物双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、嗜热链球菌

【辅料】 燕麦纤维、麦芽糊精、低聚果糖、植脂末、维生素E（DL- α -醋酸生育酚）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 复合食品包装袋应符合YBB00132002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色
滋味、气味	内容物微甜，无异味
性状	硬胶囊，大小均匀一致，接口密封良好；内容物呈均匀粉末状
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限（盐酸溶液（9→100）），min	2h内不得有裂缝、崩解或软化	《中华人民共和国药典》
崩解时限（人工肠液），min	1h内全部瓦解	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
---------------	------	------------

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
动物双歧杆菌BB-12，CFU/g	≥1×10 ⁶	GB 4789.34
嗜酸乳杆菌LA-5，CFU/g	≥1×10 ⁶	GB 4789.35
嗜热链球菌TH-4，CFU/g	≥1×10 ⁶	GB 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 动物双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、嗜热链球菌：应符合QB/T 4575《食品加工用乳酸菌》的规定。
2. 燕麦纤维：

项 目	指 标
来源	燕麦
制法	燕麦麸经水解（10~15% NaOH溶液，100~150℃，20~60min）、水洗、漂白、水洗、滚筒干燥（100~150℃，10~45秒）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	灰白色，粉末，无霉变
干燥失重，%	≤7.0
灰分，g/100g	≤5.0
总膳食纤维，%	≥90
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出

金黄色葡萄球菌

不得检出

3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》规定。
 4. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定
 5. 植脂末：应符合GB/T 29602《固体饮料》的规定
 6. 维生素E（DL- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。
-